

**Lockington, Elliott (SPAC/PSPC)**

---

**De :** Elaine Kunda <[elaine@disruption-ventures.com](mailto:elaine@disruption-ventures.com)>  
**Envoyé :** March 29, 2020 10:30 AM  
**À :** Moe Kirpalani  
**Cc :** Parmar, Dovejot (SPAC/PSPC); Peter Walcot  
**Objet :** Objet : Mise à jour - disponibilité des masques KN95

Merci Moe.

Dove, peut-on faire autre chose pour que cela aille de l'avant?

Cordialement,  
Elaine

**De :** Moe Kirpalani <[mohit@hipstreet.com](mailto:mohit@hipstreet.com)>  
**Envoyé :** March 29, 2020 10:29 AM  
**À :** Elaine Kunda <[elaine@disruption-ventures.com](mailto:elaine@disruption-ventures.com)>  
**Cc :** Dovejot Parmar <[dovejot.parmar@canada.ca](mailto:dovejot.parmar@canada.ca)>; Peter Walcot <[walcot@prepaiddirect.ca](mailto:walcot@prepaiddirect.ca)>  
**Objet :** Objet : Mise à jour - disponibilité des masques KN95

Elaine

Bonjour,

J'ai fait venir un lot de production aux États-Unis hier (pas mon option de prédilection).

Je suis désolé, mais on ne pouvait tout simplement plus attendre.  
Pareil pour les trousse de test, il s'agit de définir où nous allons allouer le million d'unités qu'on peut se procurer.

Merci,  
Moe Kirpalani  
416-417-7081

Le 29 mars 2020, à 9 h 36, Elaine Kunda <[elaine@disruption-ventures.com](mailto:elaine@disruption-ventures.com)> a écrit :

Bonjour,

Je voulais juste savoir si nous avons avancé sur la question de l'approvisionnement en masques?

Cordialement,  
Elaine

**De :** Moe Kirpalani <[mohit@hipstreet.com](mailto:mohit@hipstreet.com)>

**Envoyé :** March 27, 2020 2:50 PM

**À :** Dovejot Parmar <[dovejot.parmar@canada.ca](mailto:dovejot.parmar@canada.ca)>; Peter Walcot <[walcot@prepaiddirect.ca](mailto:walcot@prepaiddirect.ca)>; Elaine Kunda <[elaine@disruption-ventures.com](mailto:elaine@disruption-ventures.com)>

**Objet :** Tr : Mise à jour - disponibilité des masques KN95

**Bonjour Dove,**

**Je me suis dit que nous devrions vous envoyer un petit message sur les masques avec les détails afin que, nous l'espérons, vous vous sentiez plus à l'aise avec nous et notre fournisseur.**

**Nous avons épuisé tous nos stocks de masques KN95, mais avons l'intention de faire une nouvelle commande.**

**Le produit correspondrait à ce que vous voyez sur l'image ci-jointe, et le délai de livraison est indiqué ci-dessous pour les prochains cycles de production.**

1 min par unité début mai et 1 min tous les 10 jours après.

(Les chiffres sur l'image sont des coquilles, vous pouvez les ignorer.)

**En plus du produit, nous vous fournissons les certifications suivantes :**

- **Certifications au stade de production**

- Numéro d'établissement d'appareil et liste des appareils de la FDA
  - Pages 1 et 2 de l'enregistrement auprès de la FDA
  - Ce fichier montre que l'usine est bel et bien enregistrée auprès de la FDA. Il fournit en outre la liste de chaque appareil médical pour chaque gamme de produits qui comprend des masques médicaux et des masques chirurgicaux.
- EN ISO 13485:2016 Systèmes de gestion de la qualité des appareils médicaux
  - Démontre la capacité à fournir des appareils médicaux et des services connexes qui répondent toujours aux besoins des clients et aux exigences réglementaires.
  - Couvre leurs produits non tissés synthétiques y compris les masques, parmi de nombreuses autres gammes de produits médicaux.
- Certificat EC - Directive pour le système d'assurance de la qualité de la production 93/42/EEC pour les appareils médicaux.
  - Couvre leurs produits non tissés synthétiques y compris les masques, parmi de nombreuses autres gammes de produits médicaux.
- Classification de l'audit de la FDA
  - Nom du dossier : Capture d'écran de l'audit de la FDA.

- La classification est NAI pour 2013, ce qui signifie qu'il n'y a pas de mesure d'indiquée (no action indicated). Cela montre que l'inspecteur de la FDA américaine s'est rendu en personne à l'usine faisant l'objet de l'audit et qu'il a conclu qu'aucune mesure corrective n'était requise.

465

- La classification est VAI pour 2019, ce qui signifie qu'une mesure volontaire est indiquée (voluntary action indicated). Habituellement, pour des corrections mineures auxquelles la FDA n'a pas fait objection ou recommandé de mesure d'application de la réglementation.

- **Certifications au niveau du produit**

- Rapport final du test aérosol au chlorure de sodium (NaCl) des Nelson Laboratories USA pour les N95
  - Évaluation de la pénétration du filtre à particules comme précisé dans les exigences 42 CFR partie 84
- Rapport final du test de détermination de la résistance inspiratoire et expiratoire des appareils de protection respiratoire à épuration d'air N95 des Nelson Laboratories USA
  - Évaluation de la pression différentielle des respirateurs conformément aux exigences 42 CFR partie 84.180
- Approbation préalable à la mise en marché et lettre d'approbation du 510K
  - Approbation de la FDA pour démontrer que l'appareil destiné à la mise en marché est sûr et efficace, qu'il est fondamentalement semblable à un appareil légalement sur le marché (section 513(i)(1)(A) de la Loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques)
  - Propre aux masques et masques chirurgicaux

**Merci de nous aider à comprendre les volumes dont vous avez besoin, car nous prévoyons faire des commandes aujourd'hui pour les dates de livraisons indiquées.**

**Merci d'avance.**

**Faites attention à vous,**

**Moe Kirpalani  
416-417-7081**

<MISE À JOUR SUR LES MASQUES KN95 ET DISPONIBILITÉ.jpg>

FA

**IMPORTANT :** « Ce courriel et toute pièce jointe pourraient contenir des renseignements protégés et/ou confidentiels. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu et semblez avoir reçu ce courriel par erreur, veuillez nous en informer sur le champ puis effacer toutes les copies de votre système informatique. Il est interdit de l'utiliser, de le copier ou de le divulguer de quelque façon que ce soit. Veuillez également noter que si vous nous envoyez des courriels contenant des instructions urgentes ou importantes, vous devriez vous assurer que recevez un accusé de réception en temps opportun pour vos courriels, en raison d'une éventuelle erreur de distribution ou interception fortuite. Merci. »