Lockington, Elliott (SPAC/PSPC)

De: Elaine Kunda <elaine@disruption-ventures.com>

Envoyé: 29 mars 2020 à 16 h 48

À: Moe Kirpalani

C. c.: Parmar, Dovejot (SPAC/PSPC); Peter Walcot

Objet : Rép. : Mise à jour sur la disponibilité des masques KN95

C'est très généreux, Moe!

Je n'avais même pas pensé à la question de l'irritation.

De: Moe Kirpalani <mohit@hipstreet.com>

Envoyé: 29 mars 2020, 16 h 46

À : Elaine Kunda < elaine@disruption-ventures.com >

C. c.: Dovejot Parmar < dovejot.parmar@canada.ca>; Peter Walcot walcot@prepaiddirect.ca>

Objet : Rép. : Mise à jour sur la disponibilité des masques KN95

Elaine

J'aimerais organiser un don de caisses des produits ci-dessous :

https://www.medzonecoip.com/products/chafezone

pour le personnel médical de mon hôpital local

Si je décidais d'organiser plus de produits pour l'Ontario, où devrais-je envoyer ceci?

Merci de m'indiquer la marche à suivre.

Merci.

Moe Kirpalani

416-417-7081

Le 29 mars 2020, à 10 h 30, Elaine Kunda <elaine@disruption-ventures.com> a écrit :

Merci Moe.

Dove, que pouvons-nous faire pour faire avancer les choses?

Cordialement,

Elaine

De: Moe Kirpalani < mohit@hipstreet.com >

Envoyé: 29 mars 2020 à 10 h 29

À: Elaine Kunda <elaine@disruption-ventures.com>

C. c.: Dovejot Parmar < dovejot.parmar@canada.ca >; Peter Walcot < walcot@prepaiddirect.ca >

Objet : Rép. : Mise à jour sur la disponibilité des masques KN95

Elaine

Bonjour,

J'ai fait parvenir un lot de production aux États-Unis hier (ce qui n'était pas mon option préférée).

Je suis désolé, mais nous ne pouvions plus nous permettre d'attendre plus longtemps.

Même chose pour les trousses de dépistage; il s'agit de décider où attribuer le million d'unités que nous pouvons obtenir.

Merci.

Moe Kirpalani

416-417-7081

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

Bonjour,

La présente est seulement pour vérifier où nous en sommes avec l'approvisionnement des masques.

Cordialement,

Elaine

De: Moe Kirpalani <mohit@hipstreet.com>

Envoyé: 27 mars 2020 à 14 h 50

À: Dovejot Parmar < dovejot.parmar@canada.ca >; Peter Walcot < walcot@prepaiddirect.ca >; Elaine Kunda

<elaine@disruption-ventures.com>

Objet: TR: Mise à jour sur la disponibilité des masques KN95

Bonjour Dove,

Nous avons pensé qu'il serait bon de vous envoyer une courte note sur les masques ainsi que des détails qui, nous l'espérons, viendront améliorer votre niveau de confort avec nous et notre fournisseur.

Tous les masques KN95 ont été vendus, mais nous prévoyons l'arrivée d'une nouvelle commande.

Le produit serait celui représenté sur l'illustration ci-jointe et les délais de livraison de la prochaine production se trouvent ci-dessous.

1 million d'unités au début mai et 1 million tous les 10 jours par la suite. (les quantités indiquées sur l'illustration sont une faute de frappe; veuillez ne pas en tenir compte.)

Avec les produits, nous offrons également les certifications suivantes :

Certifications de l'usine

- $_{\circ}$ Liste des instruments et numéro d'établissement pour les instruments médicaux FDA
 - Enregistrement à la FDA Pages 1 et 2

- Ce dossier indique que l'usine est déjà inscrite auprès de la FDA. Il fournit également la liste de tous les instruments médicaux pour chacune de leurs gammes de produits, qui comprennent des masques médicaux et chirurgicaux.
- Norme ISO 13485:2016 Systèmes de gestion de la qualité pour l'industrie des instruments médicaux
 - Démontre la capacité de l'entreprise à fournir des instruments médicaux et des services connexes qui respectent systématiquement les exigences en matière de réglementation applicables et les besoins des clients.
 - Garantit la sécurité des produits synthétiques non tissés qu'elle commercialise, notamment les masques faciaux et de nombreuses autres gammes de produits médicaux
- Certificat de conformité Système d'assurance qualité de la production Directive 93/42/CEE relative aux instruments médicaux
 - Garantit la sécurité des produits synthétiques non tissés qu'elle commercialise, notamment les masques faciaux et de nombreuses autres gammes de produits médicaux
- Classification des audits de la FDA
 - Nom du fichier : FDA Audit Screenshot.
 - La classification pour 2013 est NAI, ce qui signifie qu'aucune action n'est indiquée. Cela signifie que l'inspecteur de la FDA des États-Unis a visité physiquement l'usine et n'a trouvé aucune mesure corrective devant être appliquée.
 - La classification pour 2019 était VAI, ce qui signifie qu'une action volontaire est indiquée. Généralement appliquée pour des corrections mineures que la FDA ne trouve pas contestables ou pour la recommandation d'une mesure coercitive réglementaire.

o Certifications au niveau du produit

Chlorure de sodium (NaCI) de Nelson Laboratories aux États-Unis pour les masques N95

Rapport final sur les essais d'aérosols

- Évaluation de la pénétration de particules à travers les filtres conformément au règlement 42 CFR, partie 84
- Nelson Laboratories aux États-Unis Rapport final sur les essais visant à déterminer la résistance à l'inhalation et à l'exhalation des respirateurs à épuration d'air.
 - Évaluation de la pression différentielle des respirateurs conformément au règlement 42 CFR, partie 84.180
- Lettre d'approbation et d'autorisation préalable à la mise sur le marché 510K
 - Approbation de la FDA afin de démontrer que l'instrument qui sera commercialisé est aussi sûr et efficace, c.-à-d. essentiellement équivalent à un instrument légalement vendu (section 513(i)(1)(A)- FD&C Act)
 - En ce qui concerne les masques respiratoires et les masques chirurgicaux

Veuillez nous aider à comprendre les volumes requis puisque nous aimerions passer des commandes aujourd'hui pour les dates de livraison mentionnées.

Merci à l'avance.

Restez en sécurité!

Moe Kirpalani 416-417-7081

IMPORTANT: « Ce courriel et ses éventuelles pièces jointes peuvent contenir des renseignements protégés ou confidentiels. Si vous n'en êtes pas le destinataire prévu et que vous semblez avoir reçu ce courriel par erreur, veuillez nous en informer immédiatement et supprimer ensuite toutes les copies de votre système informatique. Toute utilisation, copie ou distribution non autorisée est interdite. Veuillez également noter que si vous nous envoyez des courriers électroniques contenant des instructions importantes ou à caractère urgent, vous devez vous assurer que nous en accusons réception en temps utile, compte tenu du risque d'erreur d'acheminement ou d'interception accidentelle. « Merci. »