

De : Moe Kirpalani <mohit@hipstreet.com>
Date : 27 mars 2020, 14 h 51
À : Parmar, Dovejot (SPAC/PSPC); Peter Walcot; Elaine Kunda
Objet : Fwd : Mise à jour sur la disponibilité des masques KN95

Bonjour Dove,

Nous avons pensé vous envoyer une brève mise à jour sur les masques avec des détails qui, nous l'espérons, feront que vous serez plus à l'aise avec nous et notre fournisseur.

Nos inventaires de masques KN95 sont épuisés, mais nous planifions une nouvelle commande.

Le produit sera tel qu'il apparaît sur l'image ci-jointe et le calendrier de livraison ci-dessous sera suivi pour les prochaines séries de production.

1 million d'unités au début mai et 1 million d'unités tous les 10 jours par la suite.

(les chiffres sur l'image sont une erreur, veuillez les ignorer.)

Avec ce produit, nous fournirons les certifications suivantes :

- **Certifications du niveau d'usine**
 - **Numéro d'établissement des appareils approuvés par la FDA et liste des appareils**
 - Appareils approuvés par la FDA – Pages 1 et 2
 - Ce fichier indiquerait que l'usine est activement enregistrée auprès de la FDA. Il fournit également une liste de tous les instruments médicaux pour chacune de leurs gammes de produits, y compris les masques médicaux et chirurgicaux.
 - **Systemes de gestion de la qualité des instruments médicaux EN ISO 13485:2016**
 - Souligne la capacité de fournir des instruments médicaux et des services connexes répondant constamment aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables
 - Regroupe leurs produits synthétiques non tissés, y compris les masques faciaux, parmi de nombreuses autres gammes de produits médicaux
 - **Certification EC – Directive sur le système d'assurance de la qualité de la production 93/42/CEE des instruments médicaux**
 - Regroupe leurs produits synthétiques non tissés, y compris les masques faciaux, parmi de nombreuses autres gammes de produits médicaux

- **Classification des vérifications de la FDA**
 - **Nom de dossier : Capture d'écran de la vérification par la FDA**

- La classification est NAI pour 2013, ce qui signifie qu'aucune mesure n'est indiquée. Cela montre que l'inspecteur de la FDA des États-Unis a effectué une visite physique de l'usine et qu'aucune mesure corrective n'était requise.
 - La classification pour 2019 était VAI, ce qui signifie qu'une mesure volontaire est indiquée. Cette classification est habituellement apposée pour des corrections mineures que la FDA ne juge pas répréhensibles ou si elle recommande des mesures d'exécution réglementaires.
- **Certifications de niveau du produit**
 - N95 Nelson Laboratories USA Sodium Chloride (NaCl) Aerosol Test Final Report (en anglais seulement)
 - Évaluation de la pénétration des filtres à particules, conformément à la partie 84 du règlement 42 CFR
 - N95 Nelson Laboratories USA Determination of Inhalation and Exhalation Resistance for Air-Purifying Respirators Final Test Report (en anglais seulement)
 - Évaluation de la pression différentielle des appareils respiratoires conformément à la partie 84.180 du règlement 42 CFR
 - Approbation préalable à la mise en marché et lettre d'approbation pour 510 000 articles
 - Autorisation de la FDA de montrer que le dispositif à commercialiser est aussi sûr et efficace, donc plus ou moins équivalent, qu'un appareil commercialisé légalement en vertu de l'article 513(i)(1)(A) de la Loi sur le FD&C)
 - Propre aux masques et aux masques chirurgicaux

Veillez nous aider à comprendre la quantité dont vous avez besoin puisque nous nous préparons à commander les articles pour les dates de livraison mentionnées.

Merci à l'avance

Restez en sécurité.

**Moe Kirpalani
416-417-7081**

Norme des États-Unis

Medical K



Article 6443926

Qualité médicale
réglable et qualité
non médicale

Emballage 51
20 boîtes par

MOQ : 60 000

Délai
d'approvisionnement

ent
Meilleure date de
réception possible

-5/22 20 0000

-6/06 20 0000

- 6/22 20 0000



Meilleure date de
collecte

Délai
d'approvisionnement

-7/10 20 0000

-5/22 20 000

Usine doit...

**-Homologation
de la FDA**

**-Liste des
instruments**

-510 k

préfabriqué

**-Passe [...] de la
FDA**

**Produit passe
laboratoire**

-Sodium chlo
-Détermination
-Épuration d'air



IMPORTANT : « Ce courriel et toute pièce jointe peuvent contenir des renseignements privilégiés et/ou confidentiels. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu et que vous croyez avoir reçu ce courriel par erreur, veuillez nous en informer immédiatement, puis supprimer toutes les copies de votre système informatique. Toute utilisation, copie ou utilisation ultérieure non autorisée est interdite. Veuillez également noter que si vous nous envoyez des courriels contenant des instructions importantes ou urgentes, assurez-vous d'accuser réception en temps opportun pour vous assurer qu'il n'y a pas d'erreur d'orientation ou d'interception par inadvertance. Merci. »

—
—

