

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Mardi 1er octobre 2024

L'entreprise EMI obtient la certification ISO 13485 et renforce son engagement dans le secteur des dispositifs médicaux

EMI, entreprise familiale spécialisée dans l'injection des matières thermoplastiques et des pièces techniques, est fière d'annoncer l'obtention de la certification ISO 13485, une norme internationale de référence pour les systèmes de management de la qualité dans le domaine des dispositifs médicaux. Cette certification atteste de la capacité de l'entreprise à fournir des produits sûrs, conformes aux exigences réglementaires et aux attentes de ses clients.



Cette réussite s'inscrit dans la volonté de l'entreprise d'améliorer en permanence ses processus, de garantir la traçabilité de ses produits et de respecter les normes strictes de l'industrie médicale. Le récent audit ayant conduit à cette certification a mis en lumière la solidité de l'organisation de l'entreprise avec :

- **0 non-conformité majeure** ;
- **0 non-conformité mineure** ;
- **9 points forts**, notamment sur les processus de fabrication, la rigueur du contrôle qualité et la capacité d'innovation ;
- **3 pistes d'amélioration** en cours d'optimisation pour renforcer la qualité des services ;
- **3 points sensibles** traités immédiatement par des mesures correctives assurant une maîtrise durable de ces éléments.



L'obtention de la certification ISO 13485 constitue un atout majeur pour EMI, permettant à ses clients d'accéder à des produits sûrs, fiables et conformes aux normes internationales, tout en réduisant les délais de mise sur le marché et en facilitant l'accès à de nouveaux marchés mondiaux. Cette certification renforce ainsi le positionnement de la société en tant que partenaire de confiance dans le développement et la production de dispositifs médicaux répondant aux plus hautes exigences.

En parallèle, le plasturgiste alsacien annonce également le renouvellement de ses certifications ISO 9001 (système de management de la qualité) et ISO 14001 (système de management environnemental), démontrant son engagement continu pour l'excellence et la durabilité. Par ailleurs, l'entreprise reste certifiée UL, une norme internationale de sécurité, et a obtenu la médaille d'argent Ecovadis, témoignant de son implication dans des pratiques environnementales, sociales et éthiques responsables.

EMI poursuit sa démarche éco-responsable en utilisant exclusivement des énergies renouvelables pour son activité en 2024. En effet, du 1er janvier au 31 décembre 2024, 100 % de l'énergie consommée par l'entreprise proviendra de sources renouvelables européennes, selon le certificat de garantie d'origine délivré par Primeo Energie.

L'entreprise alsacienne reste résolument engagée à fournir des solutions innovantes et durables, dans le respect des plus hauts standards de qualité et de sécurité.

EMI en chiffres



65,5 millions €
de CA en 2023



4 certifications



10 % de CA réinvesti
chaque année



68 presses de 35 à 700t
en mono, bi et tri-matière



200 employés



6 principaux secteurs
d'activité



17 000 m² d'usine



75% de production
à l'export



CONTACT PRESSE

Pauline BARTOLO
Chargée de communication
03.89.70.36.70
tech.opc@emi-wissler.com



1 avenue Euroeastpark
68300 Saint-Louis Neuweg



www.emi-wissler.com



contact@emi-wissler.com



+33 (0)3 89 70 36 70