NOTRE ENTREPRISE

EMI est une entreprise familiale experte dans l'injection des matières thermoplastiques et des pièces techniques. Située en Alsace, l'entreprise accompagne ses clients depuis 1995 en leur proposant des solutions novatrices « made in France».



POURQUOI NOUS CHOISIR

Chez EMI, notre mission est de vous accompagner grâce au Full Medical Plastic Concept pour aller au-delà de vos attentes. Notre bureau d'études trouvera avec vous les solutions les plus adaptées. Certifiés ISO 13485, vos exigences techniques, logistiques et financières seront respectées tout en vous assurant le niveau de qualité attendu en production.

EXEMPLES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

MICROBIOTE

Dispositif médical utilisé dans le traitement du microbiote intestinal.

BIOPSIE

Système utilisé pour la collecte et l'analyse des biopsies.

SURVEILLANCE NON INVASIVE

Tube à essai de laboratoire, injecté et assemblé chez EMI. Racks thermoformés sourcés par EMI.

DE L'IDÉE À L'ENSEMBLE

Rocher Laurent

Business Development Manager

+33 6 32 51 54 62

rocher.l@emi-wissler.com

EMI - ZAC 1 avenue Euroeastpark
68300 Saint Louis Neuweg, France

www.emi-wissler.com



CERTIFICATION ISO 13485

FULL MEDICAL PLASTIC PARTNER

EMI
Etude Moule Injection

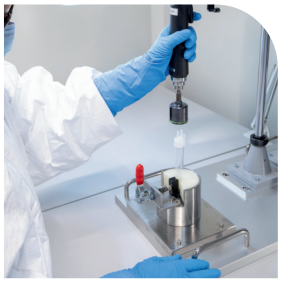


ATELIER D'INJECTION

Depuis plusieurs années, EMI se développe dans la fabrication de dispositifs médicaux. D'ici fin 2024, notre superficie de production augmentera de 10 000 m², avec une zone grise de 2 000 m² et une salle propre ISO 8 de 250 m².
Différents tonnages de presses à injecter sont disponibles pour répondre à vos besoins.

ASSEMBLAGE

Notre environnement classé ISO 8 permet d'assembler et tester tous types de composants : vissage au couple, contrôle visuel, test d'étanchéité avec un banc de test ATEQ.
Toutes les combinaisons sont possibles.





PACKAGING

Étiquetage unitaire du sachet primaire, utilisation d'emballage thermopropre, double ensachage soudé, contrôle de la soudure, traçabilité à codes barres, étiquettes à façon sont autant de possibilités qui s'offrent à vous.

SUPPORT QUALITÉ

1 PHASE PROJET

- Process AMDEC de l'entrée des matières jusqu'à l'expédition
- Proposition du plan de contrôle, moyen de mesure en vie série
- Qualification d'empreinte "spare"
- Création des dossiers maîtres et du certificat de conformité
- Qualification QD/QI/QO/QP
- Rédaction systématique des spécifications d'achat avec les fournisseurs et audit
- Validation des échantillons initiaux et défauthèque

2 PHASE SÉRIE

- Validation des démarrages de production par le service qualité
- Contrôles dimensionnels et visuels sur table lumineuse, contrôles fonctionnels
- Dossier de lot : traçabilité des lots des composants et matières utilisés, paramètres du process, enregistrement des contrôles
- Blocage informatique des lots après production jusqu'au contrôle du dossier de lot et la libération du lot
- Contrôle et libération des dossiers de lot par deux collaborateurs différents, dont le responsable qualité
- Procédure de change control



Une zone d'injection pour garantir vos productions propres... de l'idée à la sécurité