

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-7318 rév. 2**

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

ESSILORLUXOTTICA
N° SIREN : 712049618

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017**
Fulfils the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :
and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX
CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES

réalisées par / *performed by :*

ESSILORLUXOTTICA QUALITY CENTER CRETEIL
CIT1
81 BOULEVARD JEAN BAPTISTE OUDRY
94000 CRETEIL

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

and precisely described in the attached technical appendix, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/IEC 17025 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO-ILAC-IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard NF EN ISO/IEC 17025 demonstrates the technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac web site www.cofrac.fr).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation, pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / *Valid from* : **01/11/2025**
Date de fin de validité / *Valid until* : **30/06/2027**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

Le Responsable du Pôle Electricité – Rayonnements -
Technologies de l'Information,
Pole manager - Electricity-Radiation-Information Technologies,

DocuSigned by:
Jérémie FREIBURGER
43CFD5C124CF4F6...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'annexe technique.
This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).
The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-7318 Rév 1.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-7318 Rév 1.

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.
The Cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr
--



Section Laboratoires

ANNEXE TECHNIQUE
à l'attestation N° 1-7318 rév. 2

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**ESSILORLUXOTTICA QUALITY CENTER CRETEIL
CIT1
81 BOULEVARD JEAN BAPTISTE OUDRY
94000 CRETEIL**

Dans son unité :

- ACTIVITES D'ESSAI

Elle porte sur : voir pages suivantes

Portée flexible FLEX2 : Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale. La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

Portée générale :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux / Essais mécaniques				
N°	Objet	Nature de l'essai	Caractéristiques mesurée ou recherchée	Principe de la méthode
1	Verres ophtalmiques	Essais mécaniques	Résistance aux chocs	Détermination de la résistance mécanique d'un échantillon par la chute libre d'une bille d'acier
2	Verres ophtalmiques	Essais mécaniques	Solidité minimale	Détermination de la résistance mécanique statique d'un oculaire en appliquant sur celui-ci une charge

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux / Essais optiques				
N°	Objet	Nature de l'essai	Caractéristiques mesurée ou recherchée	Principe de la méthode
3	Verres ophtalmiques	Essais optiques	Grandeurs spectrophotométriques Facteur de transmission	Détermination du rapport entre le flux lumineux transmis ou réfléchi par l'échantillon au flux lumineux incident à différentes longueurs d'ondes à l'aide d'un spectrophotomètre

Portée détaillée :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux / Essais mécaniques					
N°	Objet	Nature de l'essai	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Référence de la méthodes	Remarques
1	Oculaires ophtalmiques Verres de lunettes finis non détourés	Essais mécaniques	Résistance aux chocs	21 CFR 801.410	(- 4D ; + 4D) Epaisseur comprise entre 0,5 et 16 mm Verre clair (> 80%)
2	Oculaires ophtalmiques Verres de lunettes finis non détourés	Essais mécaniques	Solidité minimale	ISO 14889	(- 4D ; + 4D) Epaisseur comprise entre 0,5 et 16 mm Verre clair (> 80%)

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux / Essais optiques					
N°	Objet	Nature de l'essai	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Référence de la méthodes	Remarques
3	Oculaires ophtalmiques Verres de lunettes finis non détourés	Essais optiques	Grandeurs spectrophotométriques Facteur de transmission visible	ISO 8980-3	(- 4D ; + 4D) Epaisseur comprise entre 0,5 et 16 mm Verre clair (> 80%)

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur www.cofrac.fr

Date de prise d'effet : **01/11/2025** Date de fin de validité : **30/06/2027**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-7318 Rév. 1.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr