

**8010 MicroVue™ PYD Assay (Bone Health)**

(contains: 4251 – 4256, Pyridinoline Standards; 4257/4258, Low/High Controls; 4668, Coated Strips; 4702, Stop Solution; 4703, 10X Wash Buffer; 4704, Assay Buffer; 4705, Substrate Buffer; 0012, Substrate Tablets; 4250, Enzyme Conjugate; 0047, Plate Tape Cover)

---

**Description:** MicroVue PYD is a urinary assay that provides a quantitative measure of the excretion of pyridinium crosslinks as an indicator of type I collagen resorption, especially bone collagen.

---

We, QUIDEL Corporation ensure and declare with sole responsibility, that the above-mentioned products meet the provisions of Council Directive 98/79/EC (IVD directive) as transposed into national regulation.

Wir, QUIDEL Corporation, stellen sicher und erklären mit alleiniger Verantwortung, dass die oben erwähnten Produkte die Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EC (IVD-Richtlinie), umgesetzt in nationales Recht, erfüllen.

Nous soussignés, QUIDEL Corporation assurons et déclarons que les produits mentionnés ci-dessus sont en conformité avec la directive européenne 98/79/CE (directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) en tant que transposée dans la réglementation nationale.

Noi QUIDEL Corporation sono i soli responsabili, assicura che i prodotti suddetti soddisfano le clausole della direttiva del Consiglio 98/79/ec (Direttiva IVD) e recepite nell'ordinamento nazionale.

Nosotros, QUIDEL Corporation aseguramos y declaramos bajo nuestra única responsabilidad, que los productos arriba mencionados cumplen los requisitos de la directiva del Consejo 98/79/EC (directiva IVD) transformado en la normativa nacional.

Nós, QUIDEL Corporation, asseguramos e declaramos sob nossa única responsabilidade, que os produtos acima mencionados cumprem os requisitos da Directiva do Conselho 98/79/EC (Directiva DIV), transpostas para os regulamentos nacionais.

Wij, QUIDEL Corporation, als enige verantwoordelijk, verklaren en verzekeren hierbij dat de bovengenoemde producten voldoen aan de eisen gesteld in de EG Richtlijn 98/79/EC (IVD richtlijn), zoals omgezet in nationale regelgeving.

My, QUIDEL Corporation zapewniamy i deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wymienione wyżej produkty spełniają przepisy dyrektywy Rady 98/79 / WE (dyrektywy IVD) transponowane do przepisów krajowych.

---

**Classification:** Article 9(1) of EC Council Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic devices  
**Conformity assessment route:** Annex III (IVDD self-affixed)

---



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Signed this 26<sup>th</sup> day of February, 2019

  
Karl E. Lukę, PhD, Director, Clinical and Regulatory Affairs