



## Communiqué de presse

# Tribun Health Annonce CaloPix® 6, sa Première Version Certifiée IVDR pour un Usage Diagnostique de Routine

Une nouvelle étape majeure dans la transformation numérique de l'anatomopathologie, au service des laboratoires, des cliniciens et des patients. Après la clearance FDA en 2025, la certification IVDR de [CaloPix®](#) confirme la capacité de Tribun Health à servir globalement le marché de la pathologie numérique.

**PARIS, France, 30 Juin, 2026 (Newsire.com)**

Tribun Health, leader mondial des solutions logicielles de pathologie numérique et d'orchestration de l'intelligence artificielle, annonce aujourd'hui la disponibilité de **CaloPix® 6**, première version de sa plateforme certifiée sous le Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (**IVDR**) pour une utilisation diagnostique de routine.

Cette nouvelle étape marque l'aboutissement de plusieurs années d'investissements en qualité, cybersécurité, gestion des risques et excellence réglementaire. Elle confirme la capacité de Tribun Health à répondre aux exigences les plus élevées des autorités de santé tout en offrant aux laboratoires une plateforme robuste, évolutive et prête à accompagner la généralisation de la pathologie numérique.

Déjà déployée dans plus de [30 hôpitaux et laboratoires à travers l'Europe et l'Amérique du Nord](#), la plateforme CaloPix® permet aux pathologistes d'accéder à leurs cas à distance, de collaborer entre établissements, d'intégrer les algorithmes d'intelligence artificielle de leur choix et d'accélérer les flux diagnostiques sans compromis sur la sécurité ou la performance.

Pour les clients, cette certification IVDR constitue une garantie supplémentaire que l'ensemble du cycle de développement logiciel, de validation clinique et de surveillance post-commercialisation répond aux standards les plus exigeants du secteur médical. « L'obtention de la certification IVDR pour CaloPix® 6 représente bien davantage qu'une étape réglementaire. Elle démontre la maturité de notre système qualité et notre capacité à développer et maintenir des solutions diagnostiques conformes aux exigences les plus strictes du marché européen, répliquables sur les marchés étrangers reconnaissant la certification IVDR. Les laboratoires qui choisissent CaloPix® bénéficient désormais d'une plateforme conçue selon les mêmes standards de sécurité, de traçabilité, de gestion des risques et de performance que ceux attendus des dispositifs médicaux les plus critiques. Cette certification reflète l'engagement quotidien de nos équipes envers la qualité, la sécurité des patients et la confiance de nos utilisateurs. »

**Françoise Veyriac, Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs, Tribun Health**

Cette certification intervient dans un contexte d'accélération mondiale de l'adoption de la pathologie numérique. Face à l'augmentation des volumes d'examen, à la pénurie de pathologistes et à l'émergence des biomarqueurs compagnons et de l'intelligence artificielle, les laboratoires recherchent des plateformes capables d'assurer à la fois performance opérationnelle, conformité réglementaire et interopérabilité. Grâce à son architecture ouverte et indépendante, CaloPix® permet aux établissements

de conserver leur liberté de choix vis-à-vis des scanners, des systèmes d'information et des [fournisseurs d'algorithmes d'IA](#), tout en bénéficiant d'une gouvernance centralisée et d'une infrastructure efficace à l'échelle régionale ou nationale.

L'annonce de CaloPix® 6 intervient également un an après l'obtention de l'[autorisation FDA 510\(k\) de Tribun Health aux États-Unis](#), renforçant ainsi la capacité de Tribun Health à servir les principaux marchés mondiaux de la pathologie numérique. « Après notre autorisation FDA, la certification IVDR de CaloPix® 6 constitue une nouvelle validation de notre vision : construire l'infrastructure numérique ouverte qui permettra à la pathologie d'exploiter pleinement le potentiel de l'intelligence artificielle et de la médecine de précision. Pour nos clients, cela signifie davantage de sécurité, de pérennité et de confiance dans leur partenaire technologique. Pour nos partenaires, cela confirme que CaloPix® est une plateforme capable de supporter des déploiements à grande échelle et d'apporter beaucoup de valeur organisationnelle et clinique à nos clients. » **Jean-François Pomerol, Chief Executive Officer, Tribun Health**

Avec CaloPix® 6, Tribun Health poursuit son ambition de devenir la plateforme de référence pour l'orchestration du diagnostic numérique en oncologie, en connectant pathologistes, laboratoires, systèmes d'information et solutions d'intelligence artificielle au sein d'un écosystème ouvert, sécurisé et évolutif.

## **À propos de Tribun Health**

Tribun Health est un leader mondial de la pathologie numérique, permettant aux organisations de santé de numériser la pathologie, d'intégrer cette discipline aux écosystèmes d'imagerie d'entreprise et d'accélérer le diagnostic du cancer assisté par l'intelligence artificielle.

Sa plateforme, CaloPix®, est approuvée par la FDA, marquée CE-IVDR et agréée par Santé Canada pour un usage clinique. Reconnue par KLAS Research parmi les plateformes de pathologie numérique les mieux notées au monde, CaloPix® a reçu le titre « Best in KLAS » pendant trois années consécutives (2022–2024) et a conservé un classement de premier plan en 2025 et 2026.

Conçue comme une plateforme ouverte et agnostique vis-à-vis des fournisseurs, CaloPix® connecte les pathologistes, laboratoires, scanners, systèmes d'imagerie d'entreprise et applications d'IA au sein d'un environnement interopérable unique. En prenant en charge l'ensemble du flux de travail en pathologie, de la revue des images au diagnostic, en passant par la génération des rapports et l'orchestration de l'IA, CaloPix® aide les organisations de santé à standardiser leurs processus, à renforcer la collaboration et à faire progresser la médecine de précision.

Basée à Paris, Tribun Health accompagne des organisations de santé en Europe et en Amérique du Nord, leur permettant de déployer la pathologie numérique à grande échelle et contribuant à façonner l'avenir du diagnostic du cancer assisté par l'IA. Pour plus d'informations, rendez-vous sur [Tribun Health](#).

## **Contact médias**

Andreia Beyer - VP Global Marketing & Managing Director, North America, Tribun Health  
[abeyer@tribun.health](mailto:abeyer@tribun.health)