

Communiqué de presse

Tribun Health obtient l'autorisation de la FDA pour sa plateforme de pathologie numérique CaloPix® avec une compatibilité sur deux scanners

Une étape décisive pour l'entrée sur le marché américain et l'expansion internationale

Paris, France – 21 mai 2025 – [Tribun Health](#), un leader en pathologie numérique, annonce avec fierté que son système phare de gestion d'images CaloPix®, a obtenu l'autorisation 510(k) de la FDA pour une utilisation avec deux scanners de lames de premier plan : le Hamamatsu NanoZoomer S360MD et le Leica Aperio GT450 DX. Cette double approbation marque une avancée majeure pour l'adoption aux États-Unis de solutions ouvertes et interopérables.

Cette autorisation s'appuie sur le solide historique réglementaire de CaloPix® : la solution est marquée CE, approuvée par Santé Canada et adoptée par plus de 100 hôpitaux et laboratoires en Europe et au Canada. Avec plus de 1 000 utilisateurs actifs de CaloPix® dans le monde, cette étape souligne la scalabilité, la performance et l'adoption rapide de la plateforme au sein de systèmes de santé variés. Désormais approuvée par la FDA, Tribun Health est prêt à déployer sa solution éprouvée auprès des hôpitaux et laboratoires américains.

Au-delà de ces succès réglementaires, CaloPix® a également été récompensé à trois reprises par le titre de « Best in KLAS » pour la pathologie numérique, une référence mondiale d'excellence en informatique de santé. Cette distinction prestigieuse témoigne de l'engagement de Tribun Health envers la satisfaction des clients, l'excellence opérationnelle et l'innovation produit.

« C'est une étape commerciale et clinique majeure pour nous », déclare [Jean-François Pomerol](#), PDG de Tribun Health. « Nous entrons sur le marché américain avec une solution qui a déjà prouvé sa valeur dans des environnements cliniques exigeants et à fort volume. Avec CaloPix®, nous offrons une plateforme adoptée par les meilleures institutions, primée plusieurs fois Best in KLAS—et désormais validée par la FDA. Alors que le marché accélère vers une adoption clinique généralisée, nous sommes ravis d'étendre notre portée et de consolider notre position d'acteur véritablement global. »

Conçu pour l'entreprise, optimisé pour la performance, prêt pour le cloud

CaloPix® va bien au-delà d'un simple viewer d'images : c'est une plateforme puissante et tout-en-un de pathologie numérique, conçue pour répondre aux besoins des systèmes de santé modernes, des grands réseaux hospitaliers et des institutions académiques.

Principales caractéristiques :

- Architecture web, prête pour le cloud, sans installation locale
- Gestion de grand volume de cas et de comptes-rendus diagnostiques pour améliorer les flux de travail quotidiens

- Intégration transparente avec les systèmes SGL et VNA pour un accès unifié aux données à l'échelle de l'établissement
- Outils intégrés de télépathologie et de collaboration à distance pour des avis d'expertise et des consultations inter-établissements
- Fonctions d'archivage, d'exportation et de contrôle qualité pour soutenir la conformité réglementaire et les initiatives de recherche

Répondre aux enjeux du marché américain

Les États-Unis font face à un décalage croissant entre l'augmentation du volume des cas en pathologie et la diminution de la main-d'œuvre disponible. Parallèlement, on observe une forte volonté de collaboration multisites, de diagnostics intégrés et d'initiatives en médecine de précision.

Grâce à cette autorisation de la FDA, CaloPix® permet aux hôpitaux et laboratoires américains de :

- Numériser les flux de travail en pathologie à grande échelle
- Réduire les délais de diagnostic et améliorer la précision des rapports
- Collaborer à distance entre établissements
- Se préparer à l'adoption de l'IA avec des données structurées et interopérables

Fort de notre succès auprès des réseaux de santé publique, des centres anticancéreux, des hôpitaux académiques et des groupes de laboratoires privés en Europe et au Canada, nous sommes désormais prêts à étendre notre activité sur le plus grand marché de la santé au monde : les États-Unis.

*CaloPix® est certifié CE, approuvé par Santé Canada et autorisé par la FDA (510(k)). Veuillez consulter les Instructions d'Utilisation (IFU) pour les indications et l'usage prévu.

À propos de Tribun Health

Tribun Health est un leader mondial de la pathologie numérique, proposant des solutions primées qui améliorent l'efficacité des flux de travail, la précision des diagnostics et les résultats pour les patients. Nous aidons les hôpitaux et les laboratoires à passer de la pathologie traditionnelle sur lames de verre à des solutions entièrement numériques, en tirant parti de l'IA et des technologies axées sur les données pour améliorer la précision et réduire les délais. Notre mission est simple : garantir que chaque patient atteint de cancer reçoive un diagnostic rapide et éclairé – car chaque instant compte. En faisant progresser la pathologie grâce à des innovations de pointe, nous façonnons l'avenir des soins contre le cancer. Pour en savoir plus, visitez [Tribun Health](#) et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [X](#).



Contact Presse

Andreia Beyer

VP Global Marketing & Directrice Générale, Amérique du Nord, Tribun Health

abeyer@tribun.health