



## Techcyte obtiene la marca CE bajo IVDR para la plataforma de patología digital Fusion AP

### Comunicado – Marzo de 2026

2 de marzo de 2026, Orem, Utah – Techcyte, proveedor líder de plataforma digital impulsada por inteligencia artificial para patología anatómica y clínica, anunció hoy que su plataforma **Fusion AP** ha obtenido la marca **CE** bajo el Reglamento Europeo de Diagnóstico In Vitro (IVDR) (UE) 2017/746. El dispositivo se encuentra ahora registrado ante la autoridad competente alemana y autorizado para su comercialización en todo el Espacio Económico Europeo.

El IVDR representa uno de los cambios regulatorios más significativos en el diagnóstico europeo en décadas, ya que incrementa los requisitos en materia de evidencia clínica, gestión de riesgos, vigilancia posterior a la comercialización y sistemas de calidad. Obtener el marcado CE bajo IVDR confirma que **Fusion AP** cumple con estos estándares reforzados y está aprobado para uso clínico dentro de su propósito previsto en Europa.

**Fusion AP** está diseñado para respaldar los flujos de trabajo de patología digital mediante visualización de alto rendimiento de laminillas, escalabilidad empresarial y soporte de análisis integrado impulsado por inteligencia artificial. Con el marcado CE IVDR, los laboratorios europeos pueden adoptar **Fusion AP** con la seguridad regulatoria alineada con los requisitos actuales de la Unión Europea.

“El cumplimiento con IVDR es un hito crítico no solo para la preparación regulatoria, sino también para la sostenibilidad a largo plazo de la patología digital en Europa”, afirmó Ben Cahoon, Director Ejecutivo de Techcyte. “Este logro refleja nuestro compromiso con sistemas de calidad rigurosos, validación clínica robusta y un despliegue responsable de la inteligencia artificial. Proporciona a los laboratorios europeos la confianza de que **Fusion AP** cumple con los más altos estándares regulatorios.”

A medida que los laboratorios de toda Europa migran de las directivas anteriores a sistemas conformes con IVDR, la claridad regulatoria se ha convertido en un factor clave en la selección de proveedores. Al asegurar el marcado CE bajo IVDR, Techcyte posiciona a **Fusion AP** como una solución compatible y preparada para el futuro para programas de patología digital que buscan escalabilidad, alto desempeño y alineación regulatoria.

El marcado CE IVDR permite a Techcyte comercializar e implementar **Fusion AP** en todo el Espacio Económico Europeo, apoyando a hospitales, redes de laboratorios y grupos de patología en su transición hacia flujos de trabajo de diagnóstico digital.

Fuente: Techcyte – comunicado oficial publicado en marzo de 2026.