



csvexperts

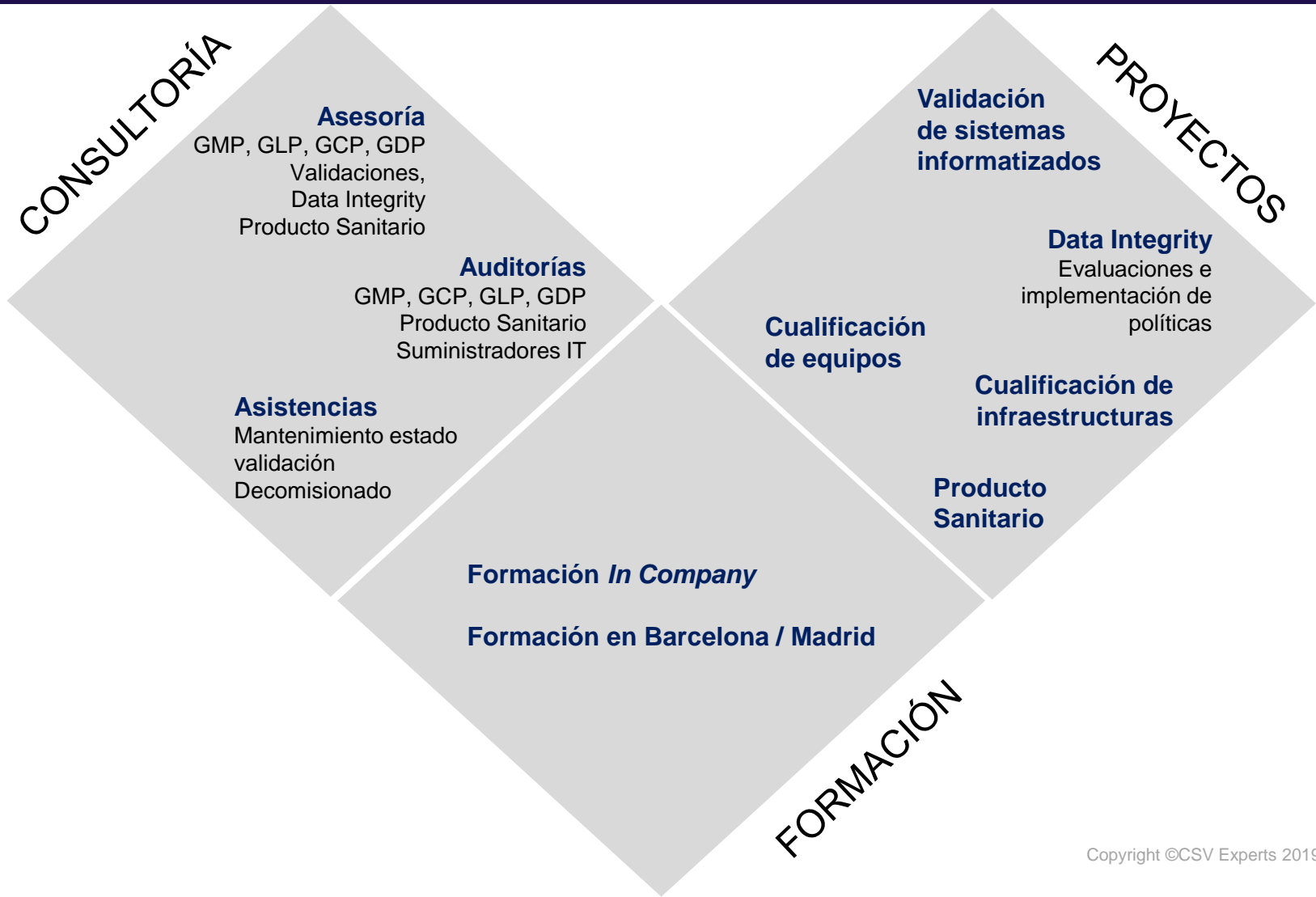
Always Meeting the Standards

Expertos en consultoría
en sectores regulados

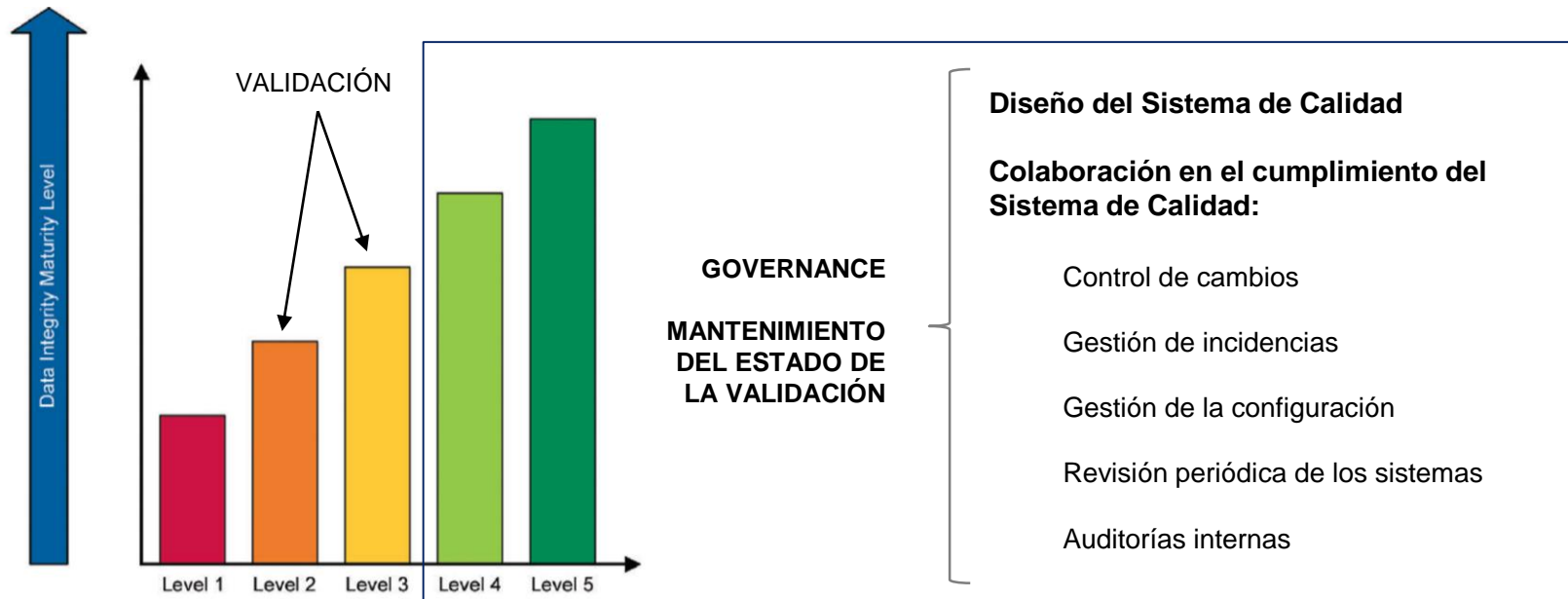


Servicios

FARMACÉUTICO
 PRODUCTO SANITARIO
 COSMÉTICO
 VETERINARIO



Aumentamos el nivel de madurez de las organizaciones



Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5
<ul style="list-style-type: none"> • Undefined • Uncontrolled • Not monitored • No evidence 	<ul style="list-style-type: none"> • Partially defined • Not formally controlled • Not formally monitored • Person dependent 	<ul style="list-style-type: none"> • Defined policy and established processes • Inconsistent application • Inconsistent monitoring 	<ul style="list-style-type: none"> • Defined policy and established processes • Routine application • Routine monitoring 	<ul style="list-style-type: none"> • Defined policy and established processes • Proactive • Continuous improvement
Red		Amber	Green	

Asesoramiento GxP

FARMACÉUTICO
 PRODUCTO SANITARIO
 COSMÉTICO
 VETERINARIO

REVISIÓN

Estado del cumplimiento regulatorio de su organización

Aplicación

PLANES DE MEJORA

RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS

Detectadas en auditorías / inspecciones

Actualización y aplicación de las
NUEVAS NORMATIVAS

GLP

GCP

GMP

GMP

GDP

PreClínico

Ensayos Clínicos

Fabricación y Distribución

Servicios

FARMACÉUTICO
 PRODUCTO SANITARIO
 COSMÉTICO
 VETERINARIO

VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMATIZADOS

ERP
 (Gestión de materiales y recursos)

EDMS
 (Sistema de gestión documental)

EBR / MES
 (Electronic Batch Record /
 Manufacturing Execution System)

BBDD FARMACOVIGILANCIA

ENSAYOS CLÍNICOS
 (Ecrd, TMF)

Cloud / On Premise

SCADA

LIMS
 (Laboratory Information Management System)

LDAS
 (Instrumentación de Laboratorio)

MANTENIMIENTO Y RETIRADA DE SISTEMAS

CONTROL DE CAMBIOS
 Aplicaciones – Infraestructura

DECOMMISSIONING
 Retirada controlada de servidores, PC, equipos

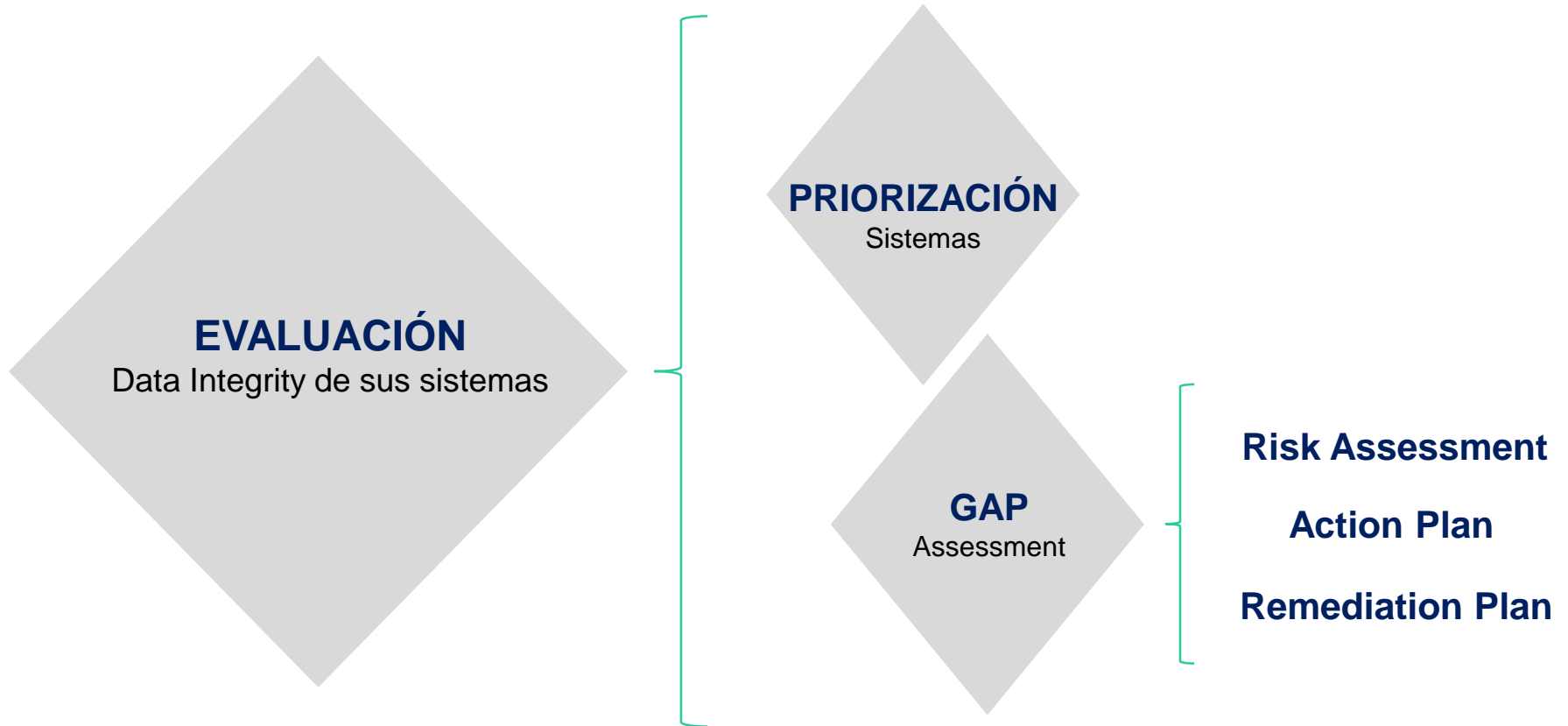
MANTRA
 TraceLink

CUALIFICACIÓN

INFRAESTRUCTURA INFORMÁTICA, EQUIPOS E INSTALACIONES

Data Integrity Assessment

CSV Experts ha desarrollado una **herramienta ágil de evaluación y priorización** acorde con las bases del DIRA (Data Integrity Risk Assessment).



Mantenimiento del estado de la validación de TraceLink ®

FARMACÉUTICO
PRODUCTO SANITARIO
COSMÉTICO
VETERINARIO

ManTra Lite - ¿Qué ofrecemos?



- **Procedimiento** de validación continua y de evaluación de cambios de TraceLink ®.
- **Documentación hecha a medida:** se prueba sólo lo necesario.
- **Valor añadido:** el suscriptor dispone del detalle de las pruebas, ejecución y evidencias obtenidas.
- **Suscripción anual:** incluye todos los cambios que TraceLink ® emita durante este periodo.
- **1 pago anual:** 2.000 €/año (al inicio de la suscripción).

Producto Sanitario

FARMACÉUTICO
 PRODUCTO SANITARIO
 COSMÉTICO
 VETERINARIO

ASESORÍA REGULATORIA

- Clasificación Producto Sanitario
- Mercado CE
- Registro del producto en Europa, USA – 510 (k) y otros países
- MDSAP
- Licencia previa de funcionamiento de instalaciones

SISTEMAS DE CALIDAD

- Asesoría e implementación según ISO13485 y 21CFR820

GESTIÓN Y ANÁLISIS DE RIESGO

- Según ISO14971

**ADAPTACIÓN A LOS NUEVOS
 REGLAMENTOS EUROPEOS MDR e IVDR**

FORMACIÓN “In-Company”

VALIDACIONES

- Mobile Apps
- Software
- Procesos de fabricación



Una compañía de CSV Experts

QA

- Services Managed to IT Qualified Infrastructure

PROCEDURES

- Documentation: Infrastructure Qualification Plans Process / Procedures and training

QUALIFICATION

- IT Infrastructure Qualification

INSTALLATION

- Hardware and software installation and configuration (time)

HW & SW

- Hardware and software (material)

Servicios IT

FARMACÉUTICO
PRODUCTO SANITARIO
COSMÉTICO
VETERINARIO



Una compañía de CSV Experts

SERVICIO COMPLETO A SU DEPARTAMENTO DE IT



- Backup and Restore System Validation
- Disaster Recovery Systems
- Periodic IT Infrastructure Reviews
- IT Pharma Consulting
- Audit to suppliers
- Audit to pharma IT departments
- Time and material (specialized resources)
- Monitoring

Algunos de nuestros clientes

FARMACÉUTICO
 PRODUCTO SANITARIO
 COSMÉTICO
 VETERINARIO



Nuestro Equipo

FARMACÉUTICO
PRODUCTO SANITARIO
COSMÉTICO
VETERINARIO



CEO



Administración



Comercial



Comercial



QA



QA



Traducción



IT

CONSULTORES



TÉCNICOS



¿Por qué trabajar con nosotros?

FARMACÉUTICO
 PRODUCTO SANITARIO
 COSMÉTICO
 VETERINARIO






Contáctenos

 www.csvexperts.com

 info@csvexperts.com

 (+34) 93 169 65 98

Sede Central Barcelona

Av. Ernest Lluch 32

Tecnocampus Mataró (Torre 3, 2ª planta)

08302 Mataró (Barcelona)

Delegación Madrid

Calle Canarias, 62

28045 Madrid

Síguenos

